

医薬品等臨床研究審査委員会審議議事要旨

日 時： 西暦 2022 年 2 月 25 日（金）16：00～16：25

場 所： 本部管理棟 2 階 第一会議室

出席者： 田崎委員長、中川委員、松本委員、本間委員、赤坂委員、高橋委員、中馬委員、黒崎委員、中村委員

欠席者： 横尾委員、谷野委員、成田委員、葛西委員

陪席者： 神山助教、眞鍋助教、近藤 CRC 長、小川 CRC、谷 CRC、神研究支援課長、長谷川特任専門員、五十嵐研究企画係長、問谷研究企画係主任

議題 01 医薬品等臨床研究の受入審査について（資料：議題 01_新規）

新たに申込みがあった医薬品等臨床研究等について、中馬委員より資料に基づき概要の説明がなされ、審議の結果、整理番号 1 の治験、整理番号 2～3 の製造販売後調査について承認された。なお、整理番号 3 については、同時に終了報告がなされた。

議題 02 医薬品等臨床研究承認事項変更申請について（資料：議題 02_変更申請）

変更の申請があった医薬品等臨床研究承認事項について、田崎委員長より資料に基づき変更点の説明がなされ、審議の結果、全て承認された。

議題 03 治験薬に関する有害事象報告等について（資料：議題 03_安全性情報）

治験薬に関する有害事象報告等について、谷 CRC より資料に基づき報告と説明がなされ、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、全て継続が承認された。

議題 04 モニタリング報告について（資料：議題 04_モニタリング報告）

医師主導治験のモニタリング報告について、眞鍋助教より資料に基づき報告と説明がなされ、審議の結果、出席委員より治験の継続を「否」とする意見等はなく、継続が承認された。

報告 01 医薬品等臨床研究承認事項変更関係について（資料：報告 01_迅速審査報告）

迅速審査により既に承認されている医薬品等臨床研究承認事項変更について、田崎委員長より資料に基づき報告と説明がなされた。

報告 02 開発の中止等に関する報告について（資料：報告 02_開発の中止等に関する報告）

治験依頼者から病院長に対して資料のとおり提出があり、病院長事務取扱から治験審査委員会および責任医師に対して通知があった開発の中止等に関する報告について、田崎委員長より報告と説明がなされた。

報告 03 治験の終了等に関する報告について（資料：報告 03_治験の終了等に関する報告）

責任医師から病院長に対して資料のとおり提出があり、病院長事務取扱から治験審査委員会および治験依頼者に対して通知があった治験の終了等に関する報告について、田崎委員長より報告と説明がなされた。

報告 04 その他（製造販売後調査等申請手続きの簡略化について）

五十嵐研究企画係長より、臨床研究支援センター運営委員会の議を経て手順書が改正され、製造販売後調査等申請手続きが簡略化されたことが報告された。

報告 05 その他（治験関係書類への押印省略について）

五十嵐研究企画係長より、臨床研究支援センター運営委員会の議を経て手順書が制定され、押印省略が可能な体制が整備されたことにより、押印省略の運用を開始したことが報告された。

※今回審議された治験に関与する委員は、審議および採決に参加していない。

注）外部委員（中村正雄）は、旭川医科大学病院とは利害関係を有しない立場で審議・採決に参加していることを確認している。

医薬品等臨床研究 新規申込み一覧表

[2022年2月IRB]

	整理番号	治 験 依 頼 者	研 究 題 目
1	21142	ノバルティス ファーマ株式会社	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験
2	21143	メルクバイオフーマ株式会社	バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）
3	21144	小野薬品工業株式会社	カイプロリス使用成績調査〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕

医薬品等臨床研究 承認事項変更申請一覧

【2022年2月IRB】

番号	整理番号	治験依頼者	変 更 事 項
1	30015	E A ファーマ株式会社	治験実施計画書（第6版） ※治験期間の変更あり 同意説明文書（第4版）
2	30061	ユーシービージャパン株式会社	同意説明文書（第6.0版） 治験薬概要書（2021年11月23日）
3	30061	ユーシービージャパン株式会社	パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書（第2版）
4	19101	ロート製薬株式会社	治験薬管理ポイント表 研究経費ポイント表（20歳～60歳） 研究経費ポイント表（61歳以上） 治験参加カード（2022年2月1日） 被験者への支払いに関する資料（2022年2月1日） 同意説明文書（第6版）
5	20105	パレクセル・インターナショナル株式会社 （国内治験管理人）	責任医師 分担医師 同意説明文書（第3版） 妊娠中のパートナーの同意説明文書（第2版） 治験参加カード（第2版） 参加者向け試験ガイド（第2.0版）
6	20123	IQVIAサービシーズジャパン株式会社（治験 国内管理人）	治験実施計画書補遺（版数：1.3） ※治験期間の延長あり
7	20126	マルホ株式会社	治験薬概要書（013.0版）
8	20133	マルホ株式会社	治験薬概要書（013.0版）
9	21103	株式会社Cardiatech	治験実施計画書（1.1版） 治験機器概要書（1.2版）

安全性情報報告一覧

[2022年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
1	30005	アッヴィ合同会社	2022年01月18日
2	30036	アッヴィ合同会社	2022年01月18日
3	30013	アッヴィ合同会社	2022年01月18日
4	30018	アッヴィ合同会社	2022年01月18日
5	30023	アッヴィ合同会社	2022年01月18日
6	30061	ユーシービージャパン株式会社	2022年01月14日 2022年01月21日
7	19108	日本イーライリリー株式会社	2022年01月14日 2022年01月25日
8	20101	日本イーライリリー株式会社	2022年01月14日 2022年01月25日
9	19110	中外製薬株式会社	2022年01月17日 2022年01月24日
10	20144	中外製薬株式会社	2022年01月17日 2022年01月24日
11	20145	中外製薬株式会社	2022年01月17日 2022年01月24日
12	21101	中外製薬株式会社	2022年01月17日 2022年01月24日
13	21117	中外製薬株式会社	2022年01月17日 2022年01月24日
14	19118	協和キリン株式会社	2022年01月21日

安全性情報報告一覧

[2022年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	報告日
15	20105	パレクセル・インターナショナル株式会社(国内治験管理人)	2022年01月11日
16	20113	ヤンセンファーマ株式会社	2022年01月14日 2022年01月25日
17	20143	ヤンセンファーマ株式会社	2022年01月14日 2022年01月25日
18	20124	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年01月28日
19	20125	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年01月28日
20	21140	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2022年01月28日
21	20126	マルホ株式会社	2022年01月06日 2022年01月13日
22	20133	マルホ株式会社	2022年01月06日 2022年01月13日
23	20137	ノバルティスファーマ株式会社	2022年01月07日
24	21128	IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)	2022年01月28日
25	21137	アムジェン株式会社	2022年01月27日

医薬品等臨床研究 モニタリング報告一覧

【2022年2月IRB】

	整理 番号	自ら治験を実施する者	実施日
1	20120	内科（代謝・免疫・消化器・血液） 滝山由美	2022年1月12日

医薬品等臨床研究承認事項変更関係一覧

以下の件については、既に迅速審査または病院長報告済みであるため、医薬品等臨床研究審査委員会へは報告のみとしています。

[2022年2月IRB]

番号	治験 整理番号	治験依頼者	備考(変更事項)
1	21111	ギリアド・サイエンシズ株式会社	添付文書(第5版) インタビューフォーム(第3版、第4版)

開発の中止等に関する報告

【2022年2月IRB】

番号	治験 整理番号	治験依頼者
1	28015	日本新薬株式会社

医薬品等臨床研究 終了報告一覧

【2022年2月IRB】

	整 番 理 号	治 験 依 頼 者
1	20131	大鵬薬品工業株式会社